

臨床研究

「岡山済生会予防医学健診センターにおける脳ドック受診者の実態調査」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会予防医学部健診センター

山本加奈子

作成日：第 1.0 版 2018 年 6 月 27 日

1. 研究の目的及び意義

脳ドックは人間ドックの一種で、脳の病気を未然に発見するために 1980 年代の後半にスタートした。MRI や MRA 検査を行うと、無症状の段階で脳卒中や脳梗塞など脳血管疾患を発見することができ、未破裂脳動脈瘤の早期発見も注目されている。脳の疾患は発症する前に予防することが重要であり、今後の健康維持のためには有効である。さらに近年では受診者の健康意識も高まっており、脳ドック受診者は年々増加傾向になってきている。本研究では、脳ドックの現状を明らかにできていないことから、岡山済生会予防医学健診センターでの脳ドックにおける実態を調査、把握することによって、基礎的資料を得ることを目的とする。本研究をすることによって、今後の健診における脳ドックの利点を提供することにつなげていきたい。

2. 研究の科学的合理性の根拠

脳ドックの受診者や要精密検査者の属性、どのような疾患が多く発見されているかなど把握し、現状を考察することで、健診の受診者に対して必要性を提供することにつながると予測される。

3. 方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

2) 研究対象及び選定方針

2016 年 4 月～2018 年 3 月の期間における脳ドックの受診者とする。その内、すでに問診票で研究への不参加を表明された受診者は除外する。

3) 研究方法

上記の条件にあてはまる受診者を研究対象者として登録し、下記の情報を診療録と健診システムから取得する。今後、追加の検査等を必要としない。

- (1) 受診者背景 (性別・年齢・病歴・身長・体重・BMI・体脂肪率・肥満判定・動機・自覚症状・喫煙歴・飲酒習慣・運動習慣・血圧・血縁の既往)
- (2) 検査データ (HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・中性脂肪・血糖値)
- (3) 脳ドックの結果 (MRI・MRA の画像検査結果) ・精密検査内容
- (4) 脳外科受診結果

4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

5) 評価

主要評価項目：脳ドックにおける基礎的資料

4. 研究対象となる治療等

該当しない。

5. 予定症例数及び根拠

約 400 人

6. 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2018年11月30日

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、過去の症例を調査するため、全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2018年8月31日までに研究実施期間中に本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者資料および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

8. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

9. インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

10. データの集計方法、解析方法

Excel ソフトおよび解析ソフト SPSS を用いて解析を行う。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

1) 負担及びリスク

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな治療に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

2) 利益

研究対象者への謝金の提供は行わない。

12. 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

13. 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

14. 個人情報の取り扱い

得た情報を取得、解析の際には、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。データは個人が特定されないようにデータベースを作成する時点でコード化する。研究で得られた調査票データ及び個人と登録番号の対応表は研究責任者が厳重に管理し、施設外への個人情報の持ち出しは行わず、本研究の目的以外には使用しない。

15. 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 予防医学健診センターの施設のできる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。

16. 研究の資金源、利益相反

本研究にかかわる経費はない。報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

17. 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には院内、学会にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。

18. 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

本研究について、変更や中止を行う際は、主管施設の承認を得る。

19. 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

20. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

21. 研究実施体制

実施場所・岡山済生会 予防医学部健診センター

責任者：岡山済生会 予防医学部健診センター 山本加奈子

連絡先：岡山済生会病院

〒700 - 8511 岡山県岡山市北区国体町 2-25

TEL【代表】 (086)252 - 2211 (内線) 3913